

Groupage des streptocoques FR

Méthode d'agglutination au latex

DOMAINE D'APPLICATION

Le kit PathoDx® de groupage des streptocoques est un test d'agglutination au latex conçu pour l'identification des streptocoques bêta-hémolytiques des groupes A, B, C, F et G de Lancefield, à partir de boîtes de culture primaire. Ce kit peut également être utilisé avec des streptocoques bêta-hémolytiques cultivés dans un bouillon et en culture pure. Le matériel fourni est à usage diagnostique *in vitro*, pour faciliter le groupage rapide des streptocoques bêta-hémolytiques.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les glucides des groupes streptococciques A, B, C, F et G sont des antigènes complexes comportant un oligosaccharide rhamnose et différentes chaînes latérales, composées essentiellement de glucosamine, acétylée ou non acétylée.

La procédure PathoDx® utilise une méthode d'agglutination au latex associée à une procédure d'extraction à l'acide nitreux.[2,10] Les IgG couplées au latex sont hautement spécifiques d'un antigène de groupe streptococcique donné. Cette méthode est supérieure aux autres procédés de groupage des streptocoques en terme de rapidité, de simplicité et de facilité d'utilisation.

PRINCIPE DE LA METHODE

Lors de la procédure PathoDx®, l'anticorps spécifique sur les particules de latex réagit avec l'antigène du groupe streptococcique extrait des parois cellulaires bactériennes. En présence de l'antigène du groupe streptococcique correspondant, les particules sensibilisées forment un motif d'agglutination en granulé, distinct et clairement identifiable, qui contraste avec l'aspect uniforme et laiteux que présente un test négatif. L'extraction à l'acide nitreux présente un avantage sur la méthode d'extraction enzymatique car les antigènes à réaction croisée de *Streptococcus pneumoniae* et des streptocoques du groupe D ne sont pas libérés par l'extraction à l'acide nitreux alors qu'ils le sont lors de l'extraction enzymatique.[9,12,16]

Ce test est destiné à une utilisation sur des colonies de streptocoques bêta-hémolytiques sur une gélose au sang de mouton, ou sur des isolats purs de streptocoques dans des bouillons de cultures. L'antigène spécifique de groupe est extrait par une procédure d'extraction à l'acide nitreux, effectuée à température ambiante. Le mélange réactif est ensuite neutralisé. L'antigène extrait est agglutiné par les particules de latex enduites d'IgG au cours d'une agitation d'une minute de la lame de test.

Les réactifs sont conçus pour produire une agglutination positive (2+ au minimum) avec une ou deux colonie(s) de 18 à 24 heures pour la plupart des isolats streptococciques bêta-hémolytiques. Les colonies minuscules du groupe F et les petites colonies d'autres streptocoques peuvent nécessiter 10 colonies ou plus.

Les tests de groupage rapide des streptocoques offrent une meilleure corrélation avec les méthodes de référence lorsque seuls les streptocoques bêta-hémolytiques sur gélose au sang de mouton sont testés.[1,3,5,19]

REACTIFS

CONTENU DU KIT

	Groupage des streptocoques	60 tests (62025)
1.	Latex de groupage des streptocoques du groupe A (R62030)	1 flacon compte-gouttes (bouchon rouge)
2.	Latex de groupage des streptocoques du groupe B (R62031)	1 flacon compte-gouttes (bouchon rose)
3.	Latex de groupage des streptocoques du groupe C (R62032)	1 flacon compte-gouttes (bouchon orange)
4.	Latex de groupage des streptocoques du groupe F (R62034)	1 flacon compte-gouttes (bouchon bleu)
5.	Latex de groupage des streptocoques du groupe G (R62035)	1 flacon compte-gouttes (bouchon violet)
6.	Antigène témoin pour streptocoques des groupes A, B et C (R62040)	1 flacon compte-gouttes (bouchon jaune)
7.	Antigène témoin pour streptocoques des groupes F et G (R62045)	1 flacon compte-gouttes (bouchon vert)
8.	Réactif 1 (R62050)	1 flacon compte-gouttes (bouchon rouge)
9.	Réactif 2 (R62055)	1 flacon compte-gouttes (bouchon bleu)
10.	Réactif 3 (R62060)	1 flacon compte-gouttes (bouchon vert)
11.	Agitateurs	1 sac
12.	Lames jetables (R62070)	1 paquet
13.	Mode d'emploi	1

DESCRIPTION, PREPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDEES

Se référer également au paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi.**



Conserver le kit non ouvert entre 2 et 8°C. Tous les éléments du kit sont plus stables entre 2 et 8°C qu'à des températures plus élevées. Cependant, après ouverture du kit, seuls les réactifs au latex et les antigènes témoins doivent être conservés entre 2 et 8°C. Stocker les éléments restants à température ambiante (15–28°C).

Les éléments de ce kit sont interchangeables avec d'autres éléments portant le même numéro de référence. Ces éléments sont également vendus séparément.

LATEX

Latex de groupage

Cinq flacons compte-gouttes, chacun spécifique à l'un des groupes A, B, C, F et G, contenant chacun 3,0 ml de latex bleu sensibilisé à l'IgG de lapin, 0,098% d'azide de sodium et 0,05% ProClin 300® (conservateurs). Conserver entre 2 et 8°C ; stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Avant emploi, resuspendre les billes en agitant *doucement* le flacon par un mouvement circulaire ou en le retournant.

ABC CONTROL

Antigène témoin pour streptocoques des groupes A, B et C

Un flacon compte-gouttes contenant 2,0 ml d'antigène témoin polyvalent constitué de streptocoques inactifs des groupes A, B et C selon le schéma de Lancefield, 0,098% d'azide de sodium et 0,05% de ProClin 300® (conservateurs). Conserver entre 2 et 8°C ; stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Juste avant utilisation, remettre les billes en suspension en agitant *doucement* le flacon par un mouvement circulaire ou en le retournant.

FG CONTROL

Antigène témoin pour streptocoques des groupes F et G

Un flacon compte-gouttes contenant 2,0 ml d'antigène témoin polyvalent constitué de streptocoques inactifs des groupes F et G selon le schéma de Lancefield, 0,098% d'azide de sodium et 0,05% de ProClin 300® (conservateurs). Conserver entre 2 et 8°C ; stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Juste avant utilisation, remettre les billes en suspension en agitant *doucement* le flacon par un mouvement circulaire ou en le retournant.



Réactif 1

Un flacon compte-gouttes contenant 7,0 ml de réactif d'extraction. Stocker le flacon bien fermé ; stable à température ambiante (15–28°C) ; jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.



Réactif 2

Un flacon compte-gouttes contenant 7,0 ml de réactif d'extraction. Stocker le flacon bien fermé ; stable à température ambiante (15–28°C) ; jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.



Réactif 3

Un flacon compte-gouttes contenant 14 ml de réactif de neutralisation. Stocker le flacon bien fermé ; stable à température ambiante (15–28°C) ; jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Les réactifs sont destinés exclusivement au diagnostic *in vitro*.

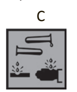
Réservé à un usage professionnel.

Pour obtenir des informations sur les composants potentiellement dangereux, se référer à la fiche de sécurité fournie par le fabricant et à l'étiquetage du produit.

INFORMATIONS DE SECURITE

1. Le réactif d'extraction 2 contient de l'acide acétique, produit considéré comme corrosif (C) selon les directives de la Communauté Economique Européenne (CEE). La nature des risques particuliers (R) et les conseils de prudence (S) attribués aux préparations dangereuses sont les suivants :

C



R34	Provoque brûlures.
S23	Ne pas respirer les vapeurs.
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S36/37/39	Porter des gants et un vêtement de protection appropriés ainsi qu'un appareil de protection des yeux et du visage.
S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

2. Le mélange des réactifs 1 et 2 présente un pH acide ; il doit donc être considéré comme potentiellement dangereux tant qu'il n'est pas neutralisé par le réactif 3. Bien qu'il soit peu probable que ces réactifs soient nocifs pour la peau, éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, les coupures et les excoriations. En cas de contact avec la peau, nettoyer avec de l'eau savonneuse. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

T



	Réactif d'extraction 1
R25	Toxique en cas d'ingestion
S45	En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
S37	Porter des gants appropriés

Xi

	Réactif d'extraction 3
R36	Irritant pour les yeux
S25	Éviter le contact avec les yeux
S26	En cas de contact avec les les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

3. L'azide de sodium, à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl, a été ajouté à certains éléments comme agent antibactérien. Afin d'éviter la formation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations contenant du plomb et du cuivre, diluer les réactifs et rincer abondamment les canalisations dans lesquelles ils ont été déversés.
4. Les précautions de sécurité adéquates doivent être respectées lors de la manipulation et du traitement de tous les échantillons cliniques et contrôles, du fait de la présence potentielle d'organismes vivants pathogènes. Les antigènes témoins contiennent des streptocoques inactivés. L'inactivation a été confirmée par culture ; toutefois, aucun test connu ne peut garantir une inactivation efficace à 100%.
5. Les latex et antigènes témoins contiennent 0,05% de ProClin 300®. Si l'un des réactifs entre en contact avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau la zone concernée.

PRECAUTIONS D'ANALYSE

Ce produit ne doit as être utilisé si (a) la contamination est évidente, (b) la date de péremption est dépassée, ou (c) s'il présente d'autres signes de détérioration.

PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Les prélèvements doivent être collectés et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.[1]

PROCEDURE

MATERIEL FOURNI

Le kit de groupage de streptocoques (62025) permet la réalisation de 60 tests (voir **Contenu du kit**).

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Dispositif de stérilisation en boucle
2. Boucle d'inoculation, écouvillon, récipients de collecte
3. Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs
4. Milieux supplémentaires
5. Organismes de contrôle qualité
6. Lame de microscope
7. Eau distillée
8. Tubes à essai 12 x 75 mm
9. Pipettes à embout jetable de 50 µl (62080 et 62081), pipettes capillaires ou pipettes Pasteur
10. Lampe à incandescence (recommandé)

PROCEDURE DU TEST

Tous les éléments (à l'exception des réactifs latex et des antigènes témoins) doivent être à température ambiante (15–28°C) avant utilisation. Si les réactifs latex et les antigènes témoins sont conservés entre 2 et 8°C, il n'est pas nécessaire d'attendre que ces réactifs atteignent la température ambiante. Utiliser un embout jetable, une pipette capillaire ou une pipette Pasteur pour transférer l'extrait.

Colonies sur milieu solide :

Etape 1 Etiqueter un tube à essai de 12 × 75 mm pour chaque échantillon et les deux contrôles (Antigènes témoins pour streptocoques des groupes A, B, C, F et G).

Etape 2 Ajouter **2 gouttes** de réactif 1 dans chaque échantillon et tube de contrôle en exerçant une légère pression sur le flacon, maintenu en position verticale.

Etape 3 Ajouter **2 gouttes** de réactif 2 dans chaque échantillon et tube de contrôle.

Etape 4 Prélever 1 à 4 colonies isolées bêta-hémolytiques à l'aide d'un bâtonnet applicateur jetable ou d'une boucle d'inoculation. (Si les colonies sont de taille réduite ou datent de moins de 18 heures, il peut s'avérer nécessaire de prélever plus de 4 colonies. Si besoin est, prélever un groupe important de colonies en passant un bâtonnet applicateur sur la zone où le développement est le plus important sur la boîte de culture.) Ne *pas* utiliser d'écouvillon car trop de liquide serait absorbé. Mélanger les réactifs d'extraction à l'aide d'un bâtonnet ou d'une boucle. Enlever l'inoculum en frottant le bâtonnet ou la boucle contre le fond ou la paroi du tube. Jeter le bâtonnet ou la boucle de manière appropriée.

Etape 5 Il n'est pas nécessaire de laisser incuber les tubes mais ils peuvent être laissés jusqu'à 60 minutes à température ambiante (15 à 28°C), à condition de prendre les précautions nécessaires pour éviter tout dessèchement. Des périodes d'incubation plus longues n'ont pas été testées.

Etape 6 Ajouter **4 gouttes** de réactif 3 dans chaque échantillon et tube de contrôle en exerçant une légère pression sur le flacon, maintenu en position verticale. Mélanger les réactifs en tapotant le tube du doigt. S'il n'est pas testé immédiatement, conserver le tube hermétiquement fermé entre 2 et 8°C et effectuer le test dans les 24 heures.

Etape 7 Désigner une rangée de zones de test ovales sur la lame PathoDx® pour chaque échantillon ou contrôle à tester.

Etape 8 Ajouter **50 µl** (ou 1 à 2 gouttes avec une pipette Pasteur) d'extrait dans chacun des cinq ovales de test.

Etape 9 Remettre les réactifs latex en suspension en retournant les flacons ou en les agitant délicatement. Ajouter **1 goutte** de latex pour streptocoques du groupe A dans le premier ovale et **1 goutte** de latex pour streptocoques du groupe B dans le second ovale. Continuer de la même manière, en ajoutant le latex pour streptocoques du groupe C, F et G dans les 3 ovales restants.

Etape 10 Mélanger et extraire le latex avec un agitateur, en utilisant un embout propre pour chaque ovale de test.

Etape 11 Maintenir la lame sous une source lumineuse adaptée et l'incliner légèrement d'avant en arrière. Une réaction d'agglutination positive avec l'un des réactifs latex se produit généralement entre 15 et 60 secondes. Cesser d'incliner la lame dès observation d'une réaction positive clairement discernable et noter le résultat. **Ne pas manipuler la lame pendant plus de 60 secondes.**

Procédure optionnelle directe sur colonie

Etape 1 Cette procédure optionnelle peut être envisagée lorsqu'un nombre suffisant de colonies est présent pour répondre aux exigences du test, c'est-à-dire 4 colonies par réactif de groupage ou 20 colonies pour un groupage complet.

Etape 2 Prélever au moins 4 colonies isolées à l'aide d'un bâtonnet applicateur jetable ou d'une boucle d'inoculation. (Si les colonies sont de taille réduite ou datent de moins de 18 heures, il peut s'avérer nécessaire de disposer de plus de 4 colonies.)

Etape 3 Déposer délicatement l'intégralité des colonies au centre de l'ovale de test délimité sur la lame PathoDx®.

Etape 4 Répéter les étapes 1 et 2 pour chaque réactif de groupage à utiliser.

Etape 5 Ajouter **1 goutte** de latex pour streptocoques du groupe A dans le premier ovale et **1 goutte** de latex pour streptocoques du groupe B dans le second ovale. Continuer de la même manière, en ajoutant les latex pour streptocoques des groupes C, F et G dans les trois ovales restants.

Etape 6 Bien mélanger le latex et les colonies étalées à l'aide d'un agitateur en changeant d'embout à chaque ovale.

Etape 7 Maintenir la lame sous une source lumineuse adaptée et l'incliner légèrement d'avant en arrière. Une réaction d'agglutination positive avec l'un des réactifs latex se produit généralement entre 15 et 60 secondes. Cesser d'incliner la lame dès observation d'une réaction positive clairement discernable et noter le résultat. **Ne pas manipuler la lame pendant plus de 60 secondes.**

Test optionnel à partir d'un bouillon de culture

Etape 1 Inoculer **0,5 ml** de bouillon d'enrichissement (Trypticase Soy Broth) ou tout autre bouillon approprié (ex. : bouillon d'infusion cœur-cervelle) sur les deux colonies (ou plus, selon la taille) de l'isolat devant être testé.

Etape 2 Laisser incuber le bouillon entre **35 et 37°C** jusqu'à apparition d'une turbidité visible à l'œil nu (en général au moins 4 heures).

Etape 3 Centrifuger le bouillon à 1 000 × g pendant **15 minutes**.

Etape 4 Pipeter avec soin le bouillon pour ne laisser que le culot bactérien.

Etape 5 Ajouter **2 gouttes** de réactif 1 au culot bactérien en tenant le flacon verticalement et en pressant doucement.

Etape 6 Ajouter **2 gouttes** de réactif 2 et agiter doucement.

Etape 7 Laisser incuber pendant **1 minute** à température ambiante (15 à 28°C).

Etape 8 Ajouter **lentement 4 gouttes** de réactif 3.

Etape 9 Ajouter **8 gouttes** d'eau distillée à partir d'une pipette de 5 **ml** et remuer *doucement*.

Etape 10 Tester **50 µl** de l'extrait comme indiqué au point **Procédure du test**, étapes 7 à 11 (**Colonies sur milieu solide**).

MISE EN GARDE : *Streptococcus pneumoniae* et les streptocoques du groupe D peuvent libérer des antigènes à réaction croisée dans le bouillon si ce dernier est incubé pendant une durée prolongée (ex. : toute une nuit).

CONTROLE QUALITE

Les antigènes témoins doivent subir la procédure d'extraction indiquée à la section **Procédure du test**, étapes 1 à 11 (**Colonies sur milieu solide**). Lors du test des antigènes témoins, retourner plusieurs fois le flacon compte-gouttes contenant l'antigène pour le remettre en suspension. Ajouter une goutte d'antigène témoin pour streptocoques des groupes A, B et C dans un tube d'extraction et une goutte d'antigène témoin pour streptocoques des groupes F et G dans un autre.

L'antigène témoin pour streptocoques des groupes A, B et C doit être *positif* avec les réactifs latex des groupes A, B et C et *négatif* pour ceux des groupes F et G.

L'antigène témoin pour streptocoques des groupes F et G doit être *positif* avec les réactifs latex des groupes F et G et *négatif* pour ceux des groupes A, B et C.

Remarque : Les contrôles doivent être réalisés sur chaque kit à la réception du numéro de lot de kit. Chaque laboratoire doit appliquer les réglementations nationales et locales.

INTERPRETATION

RESULTAT POSITIF : Le kit de groupage PathoDx® est conçu pour donner une réaction d'agglutination de 2+ au minimum avec l'extrait d'une ou deux colonie(s) (mises en culture depuis 18 à 24 heures) de streptocoques des groupes A, B, C et G de Lancefield (grande variété de colonies) en 60 secondes pour la plupart des isolats streptococciques. Des colonies plus petites du groupe F et de petites souches de colonies d'autres groupes nécessitent le prélèvement de plus de colonies pour donner une réaction d'agglutination positive.

RESULTAT NEGATIF : Apparence laiteuse uniforme sans agglutination après 60 secondes.

RESULTAT NON CONCLUANT : Si l'agglutination se produit avec plus d'un réactif au latex, le problème peut être résolu comme suit :

1. Agglutination faible avec de nombreux réactifs latex et agglutination très marquée avec un réactif. *Interprétation :* Les réactions faibles sont généralement dues à une réaction non spécifique (ex. : *Staph. aureus*) et une réaction plus marquée est généralement due au groupe streptococcique indiqué.
2. Agglutination à peu près similaire avec plus d'un réactif au latex (rarement plus de deux). *Interprétation :* Deux groupes de streptocoques avec morphologie similaire des colonies et bêta-hémolyse sont présents sur la boîte de culture. Refaire le test, en utilisant des extraits de colonie pure après ré-isolement.
3. Il est également possible que plus d'un antigène de groupe soit présent dans la colonie testée. Harvey et McIllmurray[8] ont évoqué l'isolement des streptocoques contenant des antigènes des groupes D et G. De plus, des antigènes spécifiques du groupe F (type II notamment) ont été signalés dans les groupes A, C et G,[11,16] mais ne sont pas censés provoquer de réactions croisées lorsqu'ils sont utilisés avec les réactifs latex PathoDx®.

AGGLUTINATION NON SPECIFIQUE : Au moins deux types d'agglutination non spécifique peuvent être observés dans les tests au latex.

1. Certaines souches mucoïdes de bactéries peuvent provoquer une agglutination non spécifique du latex, probablement en raison de l'emprisonnement physique des particules dans le matériel capsulaire extrait.
2. Les souches de *Staphylococcus aureus* portant la protéine A peuvent causer une agglutination faussement positive des réactifs au latex en liant le fragment Fc de l'IgG sur le latex. Les réactifs PathoDx® ont été conçus pour ne pas réagir avec des taux modérés de protéine A ; cependant, des taux élevés peuvent perturber le système.

REMARQUE : Lors du test, il est conseillé d'incliner la lame seulement le temps nécessaire pour obtenir une agglutination clairement interprétable (2+ à 3+). Le respect de cette consigne permet de réduire les risques de réaction croisée.

LIMITES

1. Des faux négatifs peuvent apparaître si un nombre insuffisant de colonies est utilisé pour l'extraction.
2. Des faux positifs peuvent apparaître avec certaines souches streptococciques lorsqu'un inoculum trop lourd est extrait. Les déterminants antigéniques mineurs provoquant une réaction croisée et qui ne font pas partie des glucides du groupe deviennent reconnaissables lorsqu'une quantité importante est extraite et analysée, ce qui provoque un faux positif.
3. *Streptococcus pneumoniae* partage certains déterminants antigéniques avec les streptocoques bêta-hémolytiques du groupe C[12,13,17] et peut donc réagir positivement avec le latex de groupage des streptocoques du groupe C.[15] Les tests effectués sur les extraits de sept souches de *S. pneumoniae* de référence n'ont montré aucune réaction avec le réactif au latex de groupage des streptocoques du groupe C PathoDx®. La réactivité croisée pouvant se produire sur un large spectre d'isolats cliniques de *S. pneumoniae* ne peut être prévue. Le fait de faire porter le test uniquement sur des colonies bêta-hémolytiques ressemblant à des streptocoques permet d'éliminer cette éventuelle réactivité croisée.
4. *Listeria monocytogenes* montre une antigénicité similaire à celle des streptocoques des groupes B et G[9] et peut réagir positivement avec les latex de groupage des streptocoques du groupe B et/ou du groupe G. Si l'identité des colonies testées est incertaine, un test à la catalase peut être effectué pour différencier les *Listeria* des streptocoques. Les *Listeria* sont positives à la catalase et les streptocoques sont négatifs à la catalase.
5. D'après certaines publications spécialisées, plusieurs marques de bouillon Todd-Hewitt provoquent une auto-agglutination avec divers réactifs de groupage disponibles dans le commerce.[19] Si le groupage doit être effectué à partir d'un bouillon de culture, la procédure décrite au point Test optionnel à partir d'un bouillon de culture doit être utilisée. Le strict respect de la procédure permet d'éviter toute agglutination causée par le bouillon.
6. Pour les tests d'hémoculture directs, suivre la procédure décrite dans la section Test optionnel à partir d'un bouillon. Bien que déconseillé, le groupage direct d'une hémoculture de streptocoques peut être envisagé à condition de prendre toutes les précautions nécessaires et d'être conscient des éventuels problèmes pouvant survenir, ces derniers ayant été largement répertoriés dans les publications spécialisées.[18,20,21]
7. Seules les colonies bêta-hémolytiques sur une gélose au sang de mouton en culture depuis 18 à 24 heures doivent être testées. Environ 25% des streptocoques viridans (rarement bêta-hémolytiques) possèdent un antigène spécifique de groupe, et 1,4% d'entre eux possèdent plus d'un antigène spécifique de groupe pouvant être identifié.[4] Une étude a conclu : « Ces faits rendent caduc le sérogroupage comme outil utilisé dans la différenciation des streptocoques viridans. »[4]
8. Etant donné que le sérogroupage des colonies bêta-hémolytiques repose uniquement sur la présence des glucides spécifiques au groupe, les résultats ne permettent pas de différencier les streptocoques types des groupes A, C, F et G des *Streptococcus anginosus (milleri)* de petite taille qui possède des antigènes A, C, F ou G. La morphologie sur les boîtes de gélose au sang et la réaction sérologique sont les seuls critères utilisés pour caractériser *S. anginosus* dans les Centers for Disease Control.[7] La différenciation biochimique peut être effectuée grâce à un schéma du type de celui décrit par Lawrence et al.[14]

PERFORMANCE DU TEST

Spécificité : La spécificité des réactifs PathoDx® de groupage des streptocoques a été testée sur 68 souches de streptocoques fournis par les Centers for Disease Control d'Atlanta (Géorgie, Etats-Unis), l'American Type Culture Collection de Manassas (Virginie, Etats-Unis), l'University Micro Reference Laboratory d'Ann Arbor (Michigan, Etats-Unis) et le Dr Robert Swensen de la Temple University de Philadelphie (Pennsylvanie, Etats-Unis). Les souches testées comprenaient 15 streptocoques du groupe A (*S. pyogenes*), 12 du groupe B (*S. agalactiae*), 7 du groupe C, 6 du groupe F et 7 du groupe G. Les autres organismes testés étaient : 8 streptocoques du groupe D, 7 *S. pneumoniae*, 4 streptocoques non groupables et un streptocoque de chaque groupe E et L. Tous les streptocoques ont été correctement groupés et aucune réaction croisée n'a été constatée avec les réactifs PathoDx® de groupage des streptocoques.*

*Données internes.

Essais cliniques : Les données comparant la méthode PathoDx® de groupage des streptocoques et un kit concurrent (Kit A) ou la méthode de précipitation de Lancefield sont reproduites ci-dessous. Les résultats ont révélé une concordance de 100% entre la méthode PathoDx® de groupage des streptocoques et chacune des autres méthodes utilisées. Les données ont été recueillies auprès de plusieurs centres médicaux aux Etats-Unis.

Groupe de Streptocoque	Kit A / PathoDx®	Lancefield / PathoDx®
Groupe A	172 / 172	70 / 70
Groupe B	139 / 139	72 / 72
Groupe C	62 / 62	71 / 71
Groupe F	47 / 47	63 / 63
Groupe G	77 / 77	63 / 63
Non groupable	15 / 15	17 / 17
Total	512 / 512	356 / 356

BIBLIOGRAPHIE

1. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol 1. ASM, Washington, D.C.
2. El Kholy, A., et al. 1974. Appl. Microbiol. 28:836-839.
3. Evins, G.M., et al. 1983. J. Biol. Standard. 11:333-339.
4. Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
5. Facklam, R.R., et al. 1979. J. Clin. Microbiol. 10:641-646.
6. Facklam, R.R., et al. 1981. Proceed. Internat. Symposium on Streptococcus and Streptococcus Disease. 37-38.
7. Facklam, R.R. 1984. Eur. J. Clin. Microbiol. 3:91-93.
8. Harvey, C.L. and M.B. McIllmurray. 1984. Eur. J. Clin. Microbiol. 3:526-530.
9. Hopfer, R.L., et al. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:677-679.
10. Hryniewicz, W., et al. 1976. J. Clin. Microbiol. 4:28-31.
11. Jablon, J.M., et al. 1965. J. Bacteriol. 89:529-534.
12. Jennings, H.L., et al. 1980. Biochem. J. 19:4712-4719.
13. Krause, R.M. and M. McCarty. 1962. J. Exp. Med. 115:49-82.
14. Lawrence, J., et al.1985. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:772-777.
15. Lee, P. and B.L. Wetherall. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:152-153.
16. Ottens, H. and K.C. Winkler. 1962. J. Gen. Microbiol. 28:181-191.
17. Poxton, I.R., et al. 1978. Biochem. J. 175:1033-1042.
18. Shlaes, D.M., et al. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:195-198.
19. Slifkin, M. and G.R. Pouchet-Melvin. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:249-255.
20. Wellstood, S. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:226-230.
21. Wetkowski, M.A., et al. 1982. J. Clin. Microbiol. 16:86-91.

CONDITIONNEMENT

REF R62025...Kit de 60 tests

Légende des symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LAB	Utilisation en laboratoire
i	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température (température de conservation)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant européen agréé
	Fabricant



IFU X7773, Novembre 2011 révisé


Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA


Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
Royaume-Uni

Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.